Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 221 del 20 settembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 20 settembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 222

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione, modificazione e revoca di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peptirex»

Estratto determinazione AIC/N n. 1551 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PEPTIREX"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra la Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037922010 (in base 10) 14596U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg ; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037922022 (in base 10) 145976 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. – Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037922010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037922022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037922010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037922022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037922010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037922022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06375

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ermes»

Estratto determinazione AIC/N n. 1552 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ERMES"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.F. GROUP S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via di Fioranello, 186, 00134 Roma, Italia,Codice Fiscale 07599831000.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037264013 (in base 10) 13K6NF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037264025 (in base 10) 13K6NT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;

Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037264013 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037264025 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037264013 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037264025 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037264013 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037264025 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06376

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo»

Estratto determinazione AIC/N n. 1553 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LANSOPRAZOLO BRUNIFARMA"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037266018 (in base 10) 13K8M2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037266020 (in base 10) 13K8M4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037266018 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037266020 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037266018 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037266020 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037266018 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037266020 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pergastid»

Estratto determinazione AIC/N n. 1554 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PERGASTID"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037923012 (in base 10) 145B64 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037923024 (in base 10) 145B6J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037923012 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037923024 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037923012 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037923024 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037923012 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037923024 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo ABC»

Estratto determinazione AIC/N n. 1555 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO ABC**", nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037267010 (in base 10) 13K9L2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037267022 (in base 10) 13K9LG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037267010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037267022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037267010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037267022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037267010 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037267022 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo MS Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1556 del 28 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LANSOPRAZOLO MS PHARMA"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037265016 (in base 10) 13K7MS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037265028 (in base 10) 13K7N4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037265016 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037265028 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037265016 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037265028 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037265016 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037265028 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardiostenol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1574 del 20 agosto 2008

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. (codice fiscale 01286700487) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA, 50018 - FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: CARDIOSTENOL

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 005167010 - 8 FIALE 1 ML (10 + 0,5 MG)
varia in:
AIC N. 005167010 -10 MG/ML + 0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE - 8 FIALE DA 1 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A06381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1294 dell'11 giugno 2008

Titolare AIC:	KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466
Medicinale:	**ALBUMINA UMANA KEDRION**
Variazione AIC:	Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE) 15. Modifica secondaria della Produzione del Medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa ai seguenti siti produttivi:

Il sito Octapharma S.A. rue du Marechal Foch B.P. 33-67381 –Lingolsheim –Strasbourg, Francia non può essere autorizzato perché i dati tecnici sono relativi solo al sito octapharma di Vienna.

Conferma del sito produttivo Octapharma Produktionsges mbH- 235 Oberlaaerstrasse Viena, Austria con produzione secondo il metodo Octapharma come descritto e aggiornato.

e contemporanea eliminazione di:

1) Officina Kedrion spa Loc. Bolognana-Gallicano, Lucca(indicata come Farma Biagini spa);
2) Officina Hardis spa S. Antimo, Napoli (indicata come I.S.I. spa)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 006557021 - "25 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone da 50 ml + set
AIC N. 006557084 - "20 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa" flacone 50 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""20 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa" flacone 50 ml" (AIC N° 006557084), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A06382

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1465 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano - Codice Fiscale 04472830159

Medicinale: **DERMESTRIL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029001017 - "25 microgrammi cerotti transdermici" 8 cerotti
varia in:
AIC N. 029001017 - "25 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti

AIC N. 029001029 - "50 microgrammi cerotti transdermici" 8 cerotti
varia in:
AIC N. 029001029 - "50 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti

AIC N. 029001031 - "100 microgrammi cerotti transdermici" 8 cerotti
varia in:
AIC N. 029001031 - "100 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti

08A06383

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1479 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **QUATTVAXEM**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 45 per l'effettuazione dei controlli di qualità (controlli chimici) dell'officina Bellaria-Rosia, Sovicille (Siena)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06384

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1483 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 01328640592

Medicinale: **AIRCORT**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti
MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Genetic SpA sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033736063 - " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC N. 033736075 - " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06385

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1484 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **AZACTAM**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 025408030 - inf. venosa 1 flac. 0,5 g
varia in:
AIC N. 025408030 – "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

AIC N. 025408042 - inf. venosa 1 flac. 1 g
varia in:
AIC N. 025408042 - "1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

08A06386

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1488 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **INTRALIPID**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024385179 - " 10% emulsione per infusione " flacone 100 ml
varia in:
AIC N. 024385179 - "10 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 100 ml

AIC N. 024385181 - " 10% emulsione per infusione " flacone 500 ml
varia in:
AIC N. 024385181 - "10 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 500 ml

AIC N. 024385193 - " 20% emulsione per infusione " flacone 100 ml
varia in:
AIC N. 024385193 - "20 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 100 ml

AIC N. 024385205 - " 20% emulsione per infusione " flacone 250 ml
varia in:
AIC N. 024385205 - "20 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 250 ml

AIC N. 024385217 - " 20% emulsione per infusione " flacone 500 ml
varia in:
AIC N. 024385217 - "20 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 500 ml

AIC N. 024385229 - " 30% emulsione per infusione " flacone 250 ml
varia in:
AIC N. 024385229 - "30 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 250 ml

AIC N. 024385231 - " 30% emulsione per infusione " flacone 333 ml
varia in:
AIC N. 024385231 - "30 g/100 ml emulsione per infusione " flacone 333 ml

08A06387

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1489 del 21 luglio 2008

Medicinale: **EPIESTROL**

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 Km 50, 04010 - Borgo San Michele - Latina - Codice Fiscale 06954380157

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029000015 - "25 microgrammi die cerotti transdermici" 8 cerotti da 2 mg
varia in:
AIC N. 029000015 - "25 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 2 mg

AIC N. 029000027 - "50 microgrammi die cerotti transdermici" 8 cerotti da 4 mg
varia in:
AIC N. 029000027 - "50 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 4 mg

AIC N. 029000039 - "100 microgrammi die cerotti transdermici" 8 cerotti da 8 mg
varia in:
AIC N. 029000039 - "100 microgrammi/ 24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 8 mg

08A06388

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1490 del 21 luglio 2008

Titolare AIC: EUROSPITAL S.P.A. (codice fiscale 00047510326) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FLAVIA, 122, 34147 - TRIESTE (TS) Italia

Medicinale: **RINGER LATTATO EUROSPITAL**

Variazione AIC: MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Laboratorios Grifols SA sita in Pol. Ind, Autopista Passeig Fluvial, 24 – Parets del Vallès – Barcellona (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti
- aggiunta delle dimensioni del lotto standard industriale da 3.000, 6.000, 9.000, 12.000 litri da utilizzarsi presso l'officina di cui sopra
- modifica del processo di produzione utilizzato presso l'officina di cui sopra, consistente nella modifica della sequenza di preparazione e aggiunta delle soluzioni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031582012 - flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06389

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1501 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PFIZER HEALTH A.B.*** con sede legale e domicilio in LINDHAGENSGATAN 100, SE 112 87 - STOCCOLMA (SVEZIA).

Medicinale ***MICROLAX***

Confezione AIC N°
032093015 - "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 1 CONTENITORE MONODOSE (**sospesa**)
032093027 - "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE (**sospesa**)
032093039 - "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 12 CONTENITORI MONODOSE (**sospesa**)

Medicinale ***NICORETTE***

Confezione AIC N°
025747015 - "2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 105 GOMME
025747027 - "4 MG GOMMEDA MASTICARE MEDICATE" 105 GOMME MENTA
025747039 - "2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 30 GOMME
025747041 - "5MG/16ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI
025747054 - "5MG/16ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI (**sospesa**)
025747066 - "10MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI
025747078 - "10MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI (**sospesa**)
025747080 - "15MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI
025747092 - "15MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI (**sospesa**)
025747104 - "15MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI
025747116 - "15MG/16 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 21 CEROTTI
025747128 - "2MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE " 30 GOMME MENTA
025747130 - "2MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 105 GOMME MENTA
025747142 - "INHALER 10 MG SOLUZIONE PER INALAZIONE" 42 UNITA' CON BOCCHINO
025747155 - "INHALER 10 MG SOLUZIONE PER INALAZIONE" 42 UNITA' (**sospesa**)
025747167 - "4MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 30 GOMME MENTA
025747231 - "INHALER 10 MG SOLUZIONE PER INALAZIONE" 6 UNITA' CON BOCCHINO (**sospesa**)
025747243 - "4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 30 GOMME
025747256 - "4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 105 GOMME
025747306 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 15 GOMME
025747318 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 30 GOMME

025747320 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 105 GOMME
025747332 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 30 GOMME

025747344 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 105 GOMME
025747357 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 15 GOMME
025747369 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 12 GOMME
025747371 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 24 GOMME
025747383 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 48 GOMME
025747395 - " 2 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 96 GOMME
025747407 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 12 GOMME
025747419 - "4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 24 GOMME
025747421 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 48 GOMME
025747433 - " 4 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE GUSTO MENTA FRESCA " 96 GOMME

Sono ora trasferite alla società:

MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA (SVEZIA).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06390

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1502 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***FERRO GLUCONATO SOS***

Confezione AIC N° 036754012 - "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

KALISKIN S.R.L. (codice fiscale 02569490127) con sede legale e domicilio fiscale in Via dell'Industria, 38, 25030 - ERBUSCO - BRESCIA (BS).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FERRO GLUCONATO KALISKIN***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06391

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1503 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***MERCK S.P.A.*** (codice fiscale 03350760967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STEPHENSON GIORGIO, 94, 20157 - MILANO (MI).

Medicinale		***GLUCOMIDE***
Confezione	AIC N°	026130029 - "2,5 MG + 5 MG CAPSULE RIGIDE" 40 CAPSULE
Medicinale		***KALIDIL***
Confezione	AIC N°	028188035 - 40 COMPRESSE 10 MG (**sospesa**) 028188047 - 20 COMPRESSE 20 MG (**sospesa**)
Medicinale		***SILISAN***
Confezione	AIC N°	020443014 - "40 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE"24 COMPRESSE
Medicinale		***VITAMINA C MERCK***
Confezione	AIC N°	034143014 - "500 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO", 20 CAPSULE (**sospesa**)

Sono ora trasferite alla società:

MERCK SERONO S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della seguente denominazione:

DA VITAMINA C MERCK A ***VITAMINA C MERCK SERONO***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06392

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1504 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***SETAC***

Confezione AIC N° 037824012 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
037824024 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06393

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1505 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOLVAY PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO).

Medicinale ***METINA***

Confezione AIC N° 019676093 - "1 G SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 10 ML (**sospesa**)
019676105 - "1 G SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06394

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1506 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***AMBIENZA***

Confezione AIC N° 035490010 - " 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PROCTER & GAMBLE S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CESARE PAVESE, 385, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06395

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1507 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***TAD PHARMA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 04827870967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***ACICLOVIR TAD***

Confezione AIC N° 036035018 - " 800 MG COMPRESSE " 35 COMPRESSE
036035020 - " 5 % CREMA " TUBO 10 G
036035032 - " 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 100 ML

Medicinale ***ACIDO PIPEMIDICO TAD***

Confezione AIC N° 024970028 - "400 MG CAPSULE RIGIDE"20 CAPSULE

Medicinale ***AMOXICILLINA TAD***

Confezione AIC N° 033675012 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE
033675024 - "1 G GRANULATO" 12 BUSTINE
033675036 - "5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

Medicinale ***ATENOLOLO CLORTALIDONE TAD***

Confezione AIC N° 026044026 - "125 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

Medicinale ***ATENOLOLO TAD***

Confezione AIC N° 031839018 - "100 MG" ASTUCCIO 50 COMPRESSE USO ORALE 100 MG

Medicinale ***CAPTOPRIL TAD***

Confezione AIC N° 035324019 - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE
035324021 - " 50 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE

Medicinale ***CEFONICID TAD***

Confezione AIC N° 033021027 - "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

Medicinale ***CEFOTAXIMA TAD***

Confezione AIC N° 035600016 - " 1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
035600028 - " 1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
035600030 - " 2 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
035600042 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE "1 FLACONCINO 2 G

Medicinale **CEFTRIAXONE TAD**

Confezione AIC N° 036138016 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
036138028 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
036138030 - "500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
036138042 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
036138055 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

Medicinale **CITALOPRAM TAD**

Confezione AIC N° 036675015 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
036675027 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
036675039 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

Medicinale **DELORAZEPAM TAD**

Confezione AIC N° 036036010 - " 0,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036036022 - " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036036034 - " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036036046 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Medicinale **DIAZEPAM TAD**

Confezione AIC N° 036152015 - " 5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Medicinale **ENALAPRIL TAD**

Confezione AIC N° 036308029 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
036308056 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale **FLUNISOLIDE TAD**

Confezione AIC N° 035273010 - "O,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML

Medicinale **FLUOXETINA TAD**

Confezione AIC N° 035001027 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE
035001039 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 60 ML

Medicinale **_FLUTAMIDE TAD_**
Confezione AIC N° 034464014 - "250 MG COMPRESSE", 30 COMPRESSE

Medicinale **_GLUCONATO FERROSO TAD_**
Confezione AIC N° 035000013 - "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
035000025 - "0,4% SCIROPPO" FLACONE DA 240 ML

Medicinale **_MESALAZINA TAD_**
Confezione AIC N° 035386010 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE
035386022 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE
035386034 - "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE
035386046 - " 2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE " 7 CONTENITORI MONODOSE
035386059 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

Medicinale **_NIMESULIDE TAD_**
Confezione AIC N° 029125010 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
029125022 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Medicinale **_NORFLOXACINA TAD_**
Confezione AIC N° 035661014 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

Medicinale **_ORONIME_**
Confezione AIC N° 035244019 - "100 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE DA 100 MG

Medicinale **_PIROXICAM TAD_**
Confezione AIC N° 033365014 - "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE DA 1 ML

Medicinale **_TAMOXIFENE TAD_**
Confezione AIC N° 035058015 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
035058027 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale **_TICLOPIDINA TAD_**
Confezione AIC N° 035095013 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA ACICLOVIR TAD A ***ACICLOVIR AUROBINDO***
DA ACIDO PIPEMIDICO TAD A ***ACIDO PIPEMIDICO AUROBINDO***
DA AMOXICILLINA TAD A ***AMOXICILLINA AUROBINDO***
DA ATENOLOLO CLORTALIDONE TAD A ***ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO***
DA ATENOLOLO TAD A ***ATENOLOLO AUROBINDO***
DA CAPTOPRIL TAD A ***CAPTOPRIL AUROBINDO***
DA CEFONICID TAD A ***CEFONICID AUROBINDO***
DA CEFOTAXIMA TAD A ***CEFOTAXIMA AUROBINDO***
DA CEFTRIAXONE TAD A ***CEFTRIAXONE AUROBINDO***
DA CITALOPRAM TAD A ***CITALOPRAM AUROBINDO***
DA DELORAZEPAM TAD A ***DELORAZEPAM AUROBINDO***
DA DIAZEPAM TAD A ***DIAZEPAM AUROBINDO***
DA ENALAPRIL TAD A ***ENALAPRIL AUROBINDO***
DA FLUNISOLIDE TAD A ***FLUNISOLIDE AUROBINDO***
DA FLUOXETINA TAD A ***FLUOXETINA AUROBINDO***
DA FLUTAMIDE TAD A ***FLUTAMIDE AUROBINDO***
DA GLUCONATO FERROSO TAD A ***GLUCONATO FERROSO AUROBINDO***
DA MESALAZINA TAD A ***MESALAZINA AUROBINDO***
DA NIMESULIDE TAD A ***NIMESULIDE AUROBINDO***
DA NORFLOXACINA TAD A ***NORFLOXACINA AUROBINDO***
DA PIROXICAM TAD A ***PIROXICAM AUROBINDO***
DA TAMOXIFENE TAD A ***TAMOXIFENE AUROBINDO***
DA TICLOPIDINA TAD A ***TICLOPIDINA AUROBINDO***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06396

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1508 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***JOSCINA BUTILBROMURO IG FARMACEUTICI***

Confezione AIC N° 036534016 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE
036534028 - " 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***JOSCINA BUTILBROMURO EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06397

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1509 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01751900877) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***IPROSTEN***

Confezione AIC N° 027494020 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
027494032 - 30 CAPSULE GELATINA 300 MG (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06398

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1510 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***DELIPRAMIL***

Confezione AIC N° 035487014 - " 5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06399

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1511 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***KETOROLAC IG***

Confezione AIC N° 037849015 - " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE
037849027 - " 20 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOROLAC EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06400

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1512 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***SYNACTHEN***

Confezione AIC N° 020780021 - "1 MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FIALA 1 ML
020780045 - " 0,25 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA

E' ora trasferita alla società:

DEFIANTE FARMACEUTICA LDA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06401

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1513 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***HYDERGINA***

Confezione AIC N° 004198040 - "1,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
004198065 - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 45 ML

E' ora trasferita alla società:

DEFIANTE FARMACEUTICA LDA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06402

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1514 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***SYNTOCINON***

Confezione AIC N° 014684029 - "5 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

DEFIANTE FARMACEUTICA LDA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06403

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1515 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***NICARDIPINA RK***

Confezione AIC N° 033364023 - "40 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NICARDIPINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06404

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1517 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***KETOROLAC BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 038205011 - " 20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML
038205023 - " 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOROLAC ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06405

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1518 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L.*** (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***PRAVASTATINA IBN***

Confezione AIC N° 038068019 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
038068021 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
038068033 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
038068045 - " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PRAVASTATINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06406

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1519 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***DEFLAZACORT IG FARMACEUTICI***

Confezione AIC N° 037431018 - " 6 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
037431020 - " 30 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DEFLAZACORT EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06407

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1522 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in LANDSTEINERSTRASSE 5 - D-63303 DREIEICH (GERMANIA)
Medicinale: **INTRAGLOBIN**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026260048 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 2500mg/50 ml
AIC N. 026260048 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 2,5 g/50 ml

AIC N. 026260051 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 5000 mg/100 ml
varia in:
AIC N. 026260051 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 5 g/100 ml

AIC N. 026260063 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 10000 mg/200 ml
varia in:
AIC N. 026260063 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 10 g/200 ml

AIC N. 026260075 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 fiala 500 mg/10 ml
varia in:
AIC N. 026260075 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 fiala 500 mg/10 ml

AIC N. 026260087 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 fiala 1000 mg/20 ml
varia in:
AIC N. 026260087 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 fiala 1 g/20 ml

08A06408

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1526 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 05501420961

Medicinale: **IOPAMIRO**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una ulteriore Officina per le fasi di: produzione, confezionamento primario e controllo:

da	a
Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti Bracco S.p.A. Via E. Folli, 50- 20134 MI	Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti Bracco S.p.A. Via E. Folli, 50- 20134 MI
--	Produzione della soluzione, controllo e confezionamento primario. FAMAR S.A. 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 Alimos, Atene, Grecia

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024425011 - "200 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 10 ml
AIC N. 024425023 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 10 ml
AIC N. 024425050 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06409

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1538 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: MARCO ANTONETTO SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via Arsenale, 29, 10121 - Torino - Codice Fiscale 00525530010
Medicinale: **ASPIGLICINA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 008728038 - "0,30 g + 0,30 g compresse"24 compresse
varia in:
AIC N. 008728038 - "300 mg + 300 mg compresse" 24 compresse

08A06410

Estratto determinazione AIC/N/v n. 1540 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **FLUENTAL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 022837013 - "adulti supposte" 6 supposte (sospesa)
varia in:
AIC N. 022837013 - "adulti 500 mg + 200 mg supposte" 6 supposte (sospesa)

AIC N. 022837025 - "adulti supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 022837025 - " adulti 500 mg + 200 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 022837037 - "bambini supposte" 6 supposte (sospesa)
varia in:
AIC N. 022837037 - "bambini 250 mg + 100 mg supposte" 6 supposte (sospesa)

AIC N. 022837049 - "bambini supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 022837049 - " bambini 250 mg + 100 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 022837076 - "bambini gocce, soluzione" 1 flacone da 20 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 022837076 - "bambini 133 mg/ml + 83 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flaconcino da 20 ml (sospesa)

Per le confezioni ""adulti supposte" 6 supposte" (AIC N° 022837013), ""bambini supposte" 6 supposte" (AIC N° 022837037), ""bambini gocce, soluzione" 1 flacone da 20 ml" (AIC N° 022837076), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A06411

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1541 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Tiziano, 25, 00196 - Roma - Codice Fiscale 00492340583
Medicinale: **GAMMAGARD**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 033240019 - "0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml
varia in:
AIC N. 033240019 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale

AIC N. 033240021 - "2,5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml
varia in:
AIC N. 033240021 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale

AIC N. 033240033 - "5 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml
varia in:
AIC N. 033240033 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale

AIC N. 033240045 - "10 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml
varia in:
AIC N. 033240045 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale

08A06412

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1548 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SAMYR**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un ulteriore sito di produzione per le fasi di produzione bulk e confezionamento primario della polvere per soluzione iniettabile (liofilizzato) presso il sito di Saint Remy:

Famar L'Aigle
L'Usine de L'Isle
28280-Saint Rémy sur Avre (Francia)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022865176 - "400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06413

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1575 del 20 agosto 2008

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale G. Richard, 7, 20143 - Milano - Codice Fiscale 11654150157
Medicinale: **PARACETAMOLO TEVA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 033070032 - "adulti supposte" 10 supposte (sospesa)
varia in:
AIC N. 033070032 - "adulti 600 mg supposte" 10 supposte (sospesa)

AIC N. 033070044 - "bambini supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 033070044 - "bambini 300 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 033070057 - "lattanti supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 033070057 - "prima infanzia 150 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 033070069 - "bambini sciroppo" flacone 100 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 033070069 - "bambini 120 mg/5 ml sciroppo" flacone 100 ml (sospesa)

08A06414

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1576 del 20 agosto 2008

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **SARIDON**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 004336044 - 10 compresse
varia in:
AIC N. 004336044 - "compresse" 10 compresse

08A06415

Comunicato di rettifica concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riopan»

Nella parte del comunicato concernente "Determinazione AIC/N 382 del 18 febbraio 2008", relativa al medicinale "**RIOPAN",** pubblicata nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 62 del 13.03.2008, a pag.31:

al paragrafo "E conseguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito":

dopo la frase :
a: "Non conservare a temperatura superiore ai 25°C"

inserire:
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027103023 - "800 mg compresse masticabili" 40 compresse

08A06416

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali

Con la determinazione n. aRM - 102/2008-114 del 03/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LAMISIL

Confezione 028176055

Descrizione: SOLUZIONE DERMATOLOGICA 1% FLACONE 30 ML

08A06417

Con la determinazione n. aRM - 103/2008-7100 del 08/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EFDUO

Confezione 026077014

Descrizione: BOMBOLETTA SPRAY 15 ML

08A06418

Con la determinazione n. aRM - 104/2008-6515 del 08/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LIDRIAN

Confezione 028537052

Descrizione: "2%" FIALA PE SOLUZ INIETT 10 ML

Farmaco: LIDRIAN

Confezione 028537049

Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA 5 ML

08A06419

Con la determinazione n. aRM - 105/2008-200 del 10/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424088

Descrizione: "2.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424076

Descrizione: "2.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424064

Descrizione: "1.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424052

Descrizione: "1.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424049

Descrizione: "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424037

Descrizione: "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424025

Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: VUNEXIN

Confezione 037424013

Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423086

Descrizione: "2.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423074

Descrizione: "2.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423062

Descrizione: "1.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423050

Descrizione: "1.0 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423047

Descrizione: "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423035

Descrizione: "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423023

Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Farmaco: ZIPEREVE

Confezione 037423011

Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

08A06420

Con la determinazione n. aRM - 106/2008-7072 del 10/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

D.R. DRUG RESEARCH S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SUCRALFATO DRUG RESEARCH
Confezione 033660022
Descrizione: 30 BUSTINE POLVERE USO ORALE 1000 MG

Farmaco: SUCRALFATO DRUG RESEARCH
Confezione 033660010
Descrizione: 30 COMPRESSE 1000 MG

08A06421

Con la determinazione n. aRM - 107/2008-1378 del 10/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TAMOXIFENE RATIOPHARM

Confezione 033617010

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

08A06422

Con la determinazione n. aRM - 108/2008-134 del 21/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DOTRAN

Confezione 032152047

Descrizione: "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE

Farmaco: DOTRAN

Confezione 032152035

Descrizione: "10% GOCCE ORALI SOLUZIONE" 1 FLACONE 10 ML

Farmaco: DOTRAN

Confezione 032152023

Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE

Farmaco: DOTRAN

Confezione 032152011

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" BLISTER 20 CAPSULE RIGIDE

08A06423

Con la determinazione n. aRM - 109/2008-45 del 21/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUVEAN

Confezione 027806013

Descrizione: 6 CEROTTI IMPREGNATI DA 10 X 5 CM

08A06424

Con la determinazione n. aRM - 110/2008-3353 del 21/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

F.A.M.A. SRL ISTITUTO CHIMICO BIOLOGICO

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BRONCOSEDINA
Confezione 013946025
Descrizione: 24 PASTIGLIE

Farmaco: BRONCOSEDINA
Confezione 013946013
Descrizione: FLACONE SCIROPPO 200 G

08A06425

Con la determinazione n. aRM - 111/2008-608 del 22/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUOXENASE
Confezione 033322025
Descrizione: 1 FLACONE 60 ML SOLUZIONE ORALE 20MG/5ML

Farmaco: FLUOXENASE
Confezione 033322013
Descrizione: 12 CAPSULE RIGIDE 20 MG

08A06426

Con la determinazione n. aRM - 112/2008-1378 del 22/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: HERMEVIT
Confezione 035280041
Descrizione: 5X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

Farmaco: HERMEVIT
Confezione 035280039
Descrizione: 3X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

Farmaco: HERMEVIT
Confezione 035280027
Descrizione: 2X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

Farmaco: HERMEVIT
Confezione 035280015
Descrizione: 20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

08A06427

Con la determinazione n. aRM - 113/2008-1378 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFIXIMA RATIOPHARM
Confezione 037308044
Descrizione: "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML + MISURINO DOS

Farmaco: CEFIXIMA RATIOPHARM
Confezione 037308032
Descrizione: "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 60 ML + MISURINO DOS

Farmaco: CEFIXIMA RATIOPHARM
Confezione 037308020
Descrizione: "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 50 ML + MISURINO DOS

Farmaco: CEFIXIMA RATIOPHARM
Confezione 037308018
Descrizione: "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 25 ML + MISURINO DOS

08A06428

Con la determinazione n. aRM - 114/2008-107 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACEQUIN
Confezione 027230073
Descrizione: "5 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 5 ML

Farmaco: ACEQUIN
Confezione 027230061
Descrizione: "5 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 5 ML

08A06429

Con la determinazione n. aRM - 115/2008-181 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386113
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300(10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSPEDALIERA

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386101
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSPEDALIERA

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386099
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386087
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386075
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386063
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386051
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386048
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386036
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386024
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Farmaco: PANLIPAL
Confezione 037386012
Descrizione: "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

08A06430

Con la determinazione n. aRM - 116/2008-2857 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA ITALIA
Confezione 032703047
Descrizione: "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

Farmaco: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA ITALIA
Confezione 032703035
Descrizione: "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

Farmaco: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA ITALIA
Confezione 032703023
Descrizione: "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

Farmaco: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA ITALIA
Confezione 032703011
Descrizione: "40MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

08A06431

Con la determinazione n. aRM - 117/2008-6515 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON POTASSIO CLORURO 0,15% BAXTER

Confezione 037312042

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE VIAFLO CON PORTA ALTERNATIVA DA 1000 ML

Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON POTASSIO CLORURO 0,15% BAXTER

Confezione 037312030

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE VIAFLO CON PORTA ALTERNATIVA DA 500 ML

Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON POTASSIO CLORURO 0,15% BAXTER

Confezione 037312028

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML

Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON POTASSIO CLORURO 0,15% BAXTER

Confezione 037312016

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML

08A06432

Con la determinazione n. aRM - 119/2008-4040 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ALCON ITALIA SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: OCUVAS

Confezione 028858013

Descrizione: "0,012% COLLIRIO SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

08A06433

Con la determinazione n. aRM - 120/2008-6 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SANDOZINC

Confezione 035499019

Descrizione: 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

Farmaco: SANDOZINC

Confezione 035499021

Descrizione: (2X20) COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

Farmaco: SANDOZINC

Confezione 035499033

Descrizione: (3X20) 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

08A06434

Con la determinazione n. aRM - 121/2008-22 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOBREPIN

Confezione 021481268

Descrizione: "200MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

08A06435

Con la determinazione n. aRM - 122/2008-1401 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ANFOCORT

Confezione 025045028

Descrizione: "CREMA " TUBO 30 G

08A06436

Con la determinazione n. aRM - 123/2008-1326 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SCHERING PLOUGH SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TRIMETON

Confezione 006152033

Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE

08A06437

Con la determinazione n. aRM - 124/2008-2278 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

KEDRION S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SIERO ANTIOFIDICO HARDIS

Confezione 004410015

Descrizione: 1 FIALA 10 ML

08A06438

Con la determinazione n. aRM - 125/2008-1144 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EOLUS
Confezione 028257044
Descrizione: "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE

Farmaco: EOLUS
Confezione 028257020
Descrizione: "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE+EROGATORE

08A06439

Con la determinazione n. aRM - 126/2008-2278 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

KEDRION S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ENDOGAMMA
Confezione 034165047
Descrizione: " 10G/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: ENDOGAMMA
Confezione 034165035
Descrizione: " 5G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: ENDOGAMMA
Confezione 034165023
Descrizione: " 2,5G/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: ENDOGAMMA
Confezione 034165011
Descrizione: " 1 G/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: HEPACAL
Confezione 032913042
Descrizione: "12.500 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML PER USO SOTTOCUTANEO

Farmaco: HEPACAL

Confezione 032913030

Descrizione: "5.000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML PER USO SOTTOCUTANEO

Farmaco: HEPACAL

Confezione 032913028

Descrizione: "12500UI/0,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE + 10 SIRINGHE PER USO SOTTOCUTANEO

Farmaco: HEPACAL

Confezione 032913016

Descrizione: "5000UI/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE + 10 SIRINGHE PER USO SOTTOCUTANEO

08A06440

Con la determinazione n. aRM - 127/2008-2595 del 05/08/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATOIRE AGUETTANT

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT

Confezione 037470123

Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 100 FIALE IN PP DA 20 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT

Confezione 037470111

Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 50 FIALE IN PP DA 20 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT

Confezione 037470109

Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 20 FIALE IN PP DA 20 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT

Confezione 037470097

Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 10 FIALE IN PP DA 20 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT

Confezione 037470085

Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 100 FIALE IN PP DA 10 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470073
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 50 FIALE IN PP DA 10 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470061
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 20 FIALE IN PP DA 10 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470059
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 10 FIALE IN PP DA 10 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470046
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 100 FIALE IN PP DA 5 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470034
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 50 FIALE IN PP DA 5 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470022
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 20 FIALE IN PP DA 5 ML

Farmaco: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI AGUETTANT
Confezione 037470010
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 10 FIALE IN PP DA 5 ML

08A06441

Con la determinazione n. aRM - 118/2008-1350 del 30/07/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PHARBENIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FITOLINEA
Confezione 032110013
Descrizione: 40 CAPSULE

Farmaco: VEGEBYL
Confezione 001113075
Descrizione: SCIROPPO 400 G

Farmaco: VEGEBYL
Confezione 001113063
Descrizione: SCIROPPO 200 G

Farmaco: VEGEBYL
Confezione 001113051
Descrizione: 25 CONFETTI

Farmaco: QUIETAN
Confezione 005819065
Descrizione: 25 CONFETTI

08A06442

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803191/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ **6,00**